

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

First Named			
Inventor:	Birger Hjertman		
Appln. No.:	Unknown		
Filed:	Herewith		
Title:	Device and Method for Injecting	Examiner: Group Art Unit:	Unknown Unknown

**LETTER SUBMITTING CERTIFIED COPY  
PURSUANT TO 35 U.S.C. §119**

**Mail Stop Patent Application**

Commissioner for Patents  
P. O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

Pursuant to 35 U.S.C. §119, to perfect the claim for foreign priority benefits in the above-identified patent application, enclosed for filing is a certified copy of the original German Application No. 101 29 583.9, filed on June 20, 2001, including specification and drawings.

Respectfully submitted,

**DORSEY & WHITNEY LLP  
Customer Number 25763**

Date: December 18, 2003

By:



David E. Bruhn (Reg. No. 36,762)  
Intellectual Property Department  
Suite 1500, 50 South Sixth Street  
Minneapolis, MN 55402-1498  
(612) 340-6317

# BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



## Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

**Aktenzeichen:** 101 29 583.9

**Anmeldetag:** 20. Juni 2001

**Anmelder/Inhaber:** Disetronic Licensing AG, Burgdorf/CH

**Bezeichnung:** Vorrichtung und Verfahren zur Injektion

**IPC:** A 61 M 5/30

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 22. September 2003  
Deutsches Patent- und Markenamt  
Der Präsident  
Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Brosig". The signature is fluid and cursive, with a large, stylized 'B' at the beginning.

Brosig

---

### Vorrichtung und Verfahren zur Injektion

---

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Injizieren, insbesondere zum Injizieren einer Flüssigkeit, wie zum Beispiel einer insulinhaltigen Lösung.

Allgemein kann die vorliegende Erfindung bei einer Vielzahl von Vorrichtungen und Verfahren eingesetzt werden, bei welchen es erforderlich ist eine Substanz, z.B. ein Fluid stark unter Druck zu setzen, um dieses zum Beispiel aus einer Druckkammer auszustoßen. Dabei kann das Fluid sowohl eine Flüssigkeit, als auch ein Öl, ein Gelee oder eine beliebige andere Substanz sein. Ebenso ist es z.B. möglich, ein Pulver oder eine andere Substanz aus Feststoffen zu verwenden. Nachfolgend wird beispielhaft immer auf ein Fluid Bezug genommen.

Es ist eine Vorrichtung bekannt, bei welcher eine zu injizierende Flüssigkeit in eine Druckkammer eingebracht wird und anschließend bei kontinuierlich anliegender Federkraft unter hohem Druck ausgestoßen wird, um diese Flüssigkeit zum Beispiel in das Gewebe eines Menschen oder Tieres zu injizieren.

Es ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Injizieren eines Fluids zu schaffen, mit welchen eine frei wählbare Dosis des Fluids unter definierten Bedingungen, insbesondere bei einem vorgegebenen Druckverlauf, abgegeben werden kann.

Diese Aufgabe wird durch die Gegenstände der unabhängigen Ansprüche gelöst. Vorteilhafte Ausführungsformen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung zum Injizieren eines Fluids weist eine Druckkammer zum Aufnehmen des Fluids mit mindestens einer Öffnung auf, wobei die Druckkammer bevorzugt so ausgebildet ist, dass das Fluid der Druckkammer von einem Fluidspeicher zugeführt werden kann. Weiterhin ist ein Kolben vorgesehen, welcher sich in der Druckkammer bewegen kann und zum Ausstoßen des Fluids aus der Druckkammer dient. Dazu ist die Fluidkammer bevorzugt zylinderförmig ausgestaltet, wobei sich der Kolben seitlich dichtend in axialer Richtung der Druckkammer bewegen kann, um so den Ausstoß des Fluids durch eine Öffnung in der Druckkammer zu bewirken. Ein Druckmechanismus, wie zum Beispiel eine Feder oder ein Mechanismus, welcher Gas oder eine Flüssigkeit unter hohem Druck ausstoßen kann, dient zum Erzeugen einer Ausstoßkraft bzw. eines Ausstoß-Impulses für das Fluid. Erfindungsgemäß ist ein Kraft- oder Impulsübertragungskörper mit diesem Druckmechanismus gekoppelt, welcher in einer Ausgangsstellung, d. h. vor Beginn des Ausstoßens bzw. Injizierens des Fluids, in einem Abstand D von einem Kontaktpunkt zum Übertragen einer Kraft bzw. eines Impulses auf den Kolben zum Ausstoßen des Fluids entfernt angeordnet ist. Der Kontaktpunkt zum Übertragen der Kraft bzw. des Impulses auf den Kolben kann unmittelbar am Kolben selbst liegen oder durch eine Vorrichtung gebildet werden, welche mit dem Kolben in Verbindung steht. Zum Initiieren der Injektion wird der Druckmechanismus ausgelöst und bewirkt, dass der mit dem Druckmechanismus gekoppelte Übertragungskörper über die Wegstrecke D im Wesentlichen frei beschleunigt wird, d. h. dass außer dem Übertragungskörper und gegebenenfalls dem Druckmechanismus bzw. einzelnen Komponenten des Druckmechanismus im Wesentlichen keine weiteren Elemente entlang der Wegstrecke D beschleunigt werden. Nach dem Beschleunigen des Übertragungskörpers durch den Druckmechanismus entlang der Wegstrecke D hat der Übertragungskörper einen definierten Impuls, mit welchem er auf den Kontaktpunkt zum Übertragen des Impulses bzw. der Kraft auf den Kolben auftrifft. Dieser Impuls wird somit auf den Kolben und über diesen auf das in der Druckkammer befindliche Fluid übertragen, welches somit stark unter Druck gesetzt wird und mit einem stark ansteigenden Druck und damit einem hohen Anfangsimpuls aus einer Ausstoßöffnung der Druckkammer ausgestoßen wird.

Ein rascher Druckanstieg zur Erzeugung eines durch die Ausstoßöffnung der Druckkammer abgegebenen Fluidstrahles ermöglicht es, das Fluid auf eine so hohe Geschwindigkeit zu beschleunigen, dass die Spitze des Strahls in einen Körper, wie zum Beispiel Haut oder ein anderes Gewebe, eindringt, ohne dass zur Injektion des Fluids eine Nadel verwendet werden muss. Durch die im Wesentlichen freie Beschleunigung des Übertragungskörpers über eine Strecke D und das Auftreffen des Übertragungskörpers auf einen Kontaktpunkt kann ein relativ hoher Anfangsimpuls bzw. eine Anfangskraft erzeugt werden, welche eine rasche Beschleunigung und einen Ausstoß des Fluids bei einer Geschwindigkeit ermöglichen, welche ausreichend ist, damit das ausgestoßene Fluid von selbst in einen Körper eindringen kann, wobei nach dem relativ hohen Anfangsimpuls der Druck auf das Fluid nach einem kurzen Zeitraum relativ rasch wieder auf einen Abgabedruck abnimmt, welcher geringer sein kann als der Anfangsdruck, da bei diesem niedrigeren Druckniveau das Fluid lediglich in einen Körper eingebracht werden kann und die Öffnung in dem Körper bereits durch den hohen Anfangsdruck des Fluids erzeugt wurde. Das Auftreffen des beschleunigten Übertragungskörpers auf einen Kontaktpunkt, welcher in Verbindung mit dem Kolben steht, erzeugt demzufolge eine Schockwirkung, welche eine Druckspitze am Anfang des Ausstoßens bzw. der Injektion des Fluids verursacht.

Bevorzugt ist die Vorrichtung nadelfrei ausgestaltet, d. h. das Eindringen in einen Körper wird allein durch das mit hohem Druck austretende Fluid bewirkt, welches aufgrund des hohen Druckes eine Eintrittsöffnung in den Körper erzeugen kann. Jedoch ist es prinzipiell auch möglich die Vorrichtung in Verbindung mit einer Nadel oder anderen geeigneten Hilfsmitteln einzusetzen, welche die Injektion bzw. Abgabe des Fluids an einen Körper erleichtern bzw. unterstützen.

Der Druckmechanismus ist bevorzugt als Federmechanismus, insbesondere als einzelne Feder ausgestaltet. Alternativ ist es auch möglich als Druckmechanismus eine Vorrichtung vorzusehen, welche Gas oder eine Flüssigkeit mit einer hohen Geschwindigkeit abgeben kann, zum Beispiel eine Druckpatrone oder ähnliches. Es ist auch möglich den erforderlichen Druck auf eine andere Art zu erzeugen, zum Beispiel von einer externen Druckquelle

zuzuführen, um die zur Beschleunigung des Übertragungskörpers notwendige Kraft zu erzeugen.

Bevorzugt ist als Druckmechanismus ein Federmechanismus vorgesehen, welcher bezüglich seiner Parameter verändert werden kann. So kann zum Beispiel eine Kombination aus zwei oder mehr Federelementen vorgesehen sein, über welche die Federkonstante des gesamten verwendeten Federmechanismus eingestellt werden kann. Dies kann zum Beispiel dadurch geschehen, dass zwei oder mehrere einzelne Federelemente parallel oder in Serie miteinander je nach Bedarf verbunden werden, um eine gewünschte Federkonstante des resultierenden Gesamtfedersystems zu erhalten. Weiterhin kann auch die Masse des zur Injektion verwendeten Federsystems variiert werden, indem eine Auswahl aus bestimmten Einzelfeder-elementen verwendet wird. Weiterhin ist es auch möglich einen Federkörper vorzusehen, wobei je nach gewünschten Federeigenschaften nur ein definierter Teilbereich des Federkörpers, gegebenenfalls in Kombination mit anderen Federelementen bzw. Teilbereichen von Federelementen verwendet wird.

Besonders bevorzugt kann die Masse und/oder die Länge des Übertragungskörpers verändert werden. Eine Veränderung der zu beschleunigenden Masse des Übertragungskörpers kann zum Beispiel durch Ausbilden des Übertragungskörpers mittels einer Mehrzahl von koaxial ineinander liegenden röhrenförmigen Elementen erreicht werden, wobei zum Beispiel durch einen radial ausfahrbaren Mitnehmer, welcher bevorzugt mit dem Druckmechanismus verbunden ist, nur ein Teil der oder alle koaxialen Körper beschleunigt werden, um durch geeignete Auswahl der Masse des Übertragungskörpers einen gewünschten Impuls beim Auftreffen auf den Kontaktpunkt zum Übertragen der Kraft auf den Kolben zu erzeugen. Die Länge des Übertragungskörpers kann zum Beispiel durch austekkopierbare Einzelemente realisiert werden, welche beispielsweise ebenfalls koaxiale röhrenförmige Elemente sind, die zum Beispiel nach ihrem Ausschieben in einer definierten Position mit einem anderen Element verrastet werden können.

Es ist vorteilhaft den Kolben hinsichtlich seiner Länge und/oder zu beschleunigenden Masse variabel auszugestalten, wobei prinzipiell auf die gleichen oben für den Übertragungskörper

beschriebenen Mechanismen zurückgegriffen werden kann, also zum Beispiel koaxiale Elemente zum Verändern der Länge und/oder der zu beschleunigenden Masse des Kolbens verwendet werden können.

Allgemein ist die variable Ausgestaltung des Übertragungskörpers und/oder des Kolbens nicht auf koaxiale Elemente beschränkt, sondern es können eine Vielzahl anderer Kombinationen, wie zum Beispiel nebeneinander liegende oder in axialer Richtung nacheinander liegende Elemente verwendet werden, welche gegebenenfalls mit dem zu beschleunigenden Körper verbunden oder von diesem losgelöst bzw. getrennt werden, um einen gewünschten Impuls- bzw. Druckverlauf des ausgestoßenen Fluids realisieren zu können.

Vorteilhaft ist der Abstand D des Übertragungskörpers zu dem Kontaktpunkt zum Übertragen der Kraft auf den Kolben, d. h. die von dem Übertragungskörper in der Beschleunigungsphase frei durchlaufbare Strecke D, im gefüllten Zustand der Druckkammer im Wesentlichen konstant. D. h. wenn der Kontaktpunkt zum Übertragen der Kraft bzw. des Impulses auf den Kolben zum Beispiel axial in Richtung der Ausstoßöffnung weiter versetzt ist, wenn ein geringeres Fluid-Volumen auszustoßen ist, ist das auf den Kontaktpunkt auftreffende vordere Ende des Übertragungskörpers ebenfalls weiter in Richtung auf die Ausstoßöffnung versetzt, um den Abstand D im Wesentlichen konstant zu halten. Somit kann unabhängig von der abzugebenden Fluidmenge bei gleicher über den Druckmechanismus anliegenden Kraft, welche gegebenenfalls zum Beispiel unter Verwendung eines veränderbaren Federmechanismus eingestellt werden kann, ein definierter Anfangsimpuls bzw. Anfangsdruck des Fluids beim Ausstoßen aus der Ausstoßöffnung der Druckkammer erzeugt werden. Insbesondere ist es hierzu vorteilhaft beim Entlüften oder nach dem Entlüften der mit dem Fluid befüllten Druckkammer den Übertragungskörper geeignet nachzuführen, um den gewünschten Abstand D zu erhalten. Es ist auch möglich bei einem vorliegenden Abstand D den Druckmechanismus geeignet einzustellen, um den gewünschten Anfangsimpuls bzw. -druck zu erhalten.

Dabei liegt der Abstand D zwischen dem Kontaktpunkt und dem auf den Kontaktpunkt auftreffenden Übertragungskörper in der Ausgangstellung bevorzugt im Bereich von 0,1 mm

bis 10 cm, insbesondere im Bereich von 1 mm bis 8 mm, weiter bevorzugt im Bereich von 2 mm bis 6 mm.

Es ist vorteilhaft einen Mechanismus vorzusehen, um ein Befüllen und/oder Entlüften der Druckkammer nur dann zu ermöglichen, wenn die Ausstoßöffnung der Druckkammer im Wesentlichen nach oben zeigt, um einen ungewünschten Fluidverlust oder ein unvollständiges Entlüften zu verhindern.

Vorteilhaft sind die Druckkammer und/oder der Kolben, gegebenenfalls mit darin liegender Nadel zum Befüllen der Druckkammer und/oder weitere Elemente der Vorrichtung als Einwegteile, sogenannte "Disposables" ausgestaltet, damit die Infektionsgefahr bei mehrfacher Verwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung ausgeschlossen werden kann. Dabei ist es insbesondere vorteilhaft den Ausstoßmechanismus so auszulegen, dass der Kolben im eingeschobenen Zustand, d. h. nach Verdrängen des Fluids aus der Druckkammer, nicht mehr zurückbewegt wird, so dass eine Wiederverwendung einer einmal verwendeten Druckkammer praktisch unmöglich wird.

Bevorzugt ist die erfindungsgemäße Vorrichtung so ausgestaltet, dass der Anstieg des Druckes des ausgestoßenen Fluids auf einen Maximalwert von 150-400 bar, bevorzugt 250-400 bar innerhalb eines Zeitraumes von wenigen Millisekunden, z.B. 0,1-20, bevorzugt 0,5-10 oder 1-5 msec oder wenigen Mikrosekunden, z.B. 1-1000 $\mu$ sec oder 1-100 $\mu$ sec erfolgt, woraufhin der Maximaldruck oder ein hohes Druckniveau während eines Zeitraumes von wenigen Millisekunden, z.B. 0,1-20, bevorzugt 0,5-10 oder 1-5 msec oder wenigen Mikrosekunden, z.B. 1-1000 $\mu$ sec oder 1-100 $\mu$ sec beibehalten wird und anschließend während eines Zeitraumes von wenigen Millisekunden, z.B. 0,1-20, bevorzugt 0,5-10 oder 1-5 msec oder wenigen Mikrosekunden, z.B. 1-1000 $\mu$ sec oder 1-100 $\mu$ sec auf ein zweites Druckniveau von 50-150 bar, bevorzugt 80-130 bar abfällt, während dessen die zu injizierende Dosis abgegeben wird. Nach Abgeben der zu injizierenden Dosis fällt der Druck des ausgestoßenen Fluids bevorzugt möglichst rasch wieder auf Null ab, um das Verlustvolumen des nicht eingedrungenen Fluids möglichst gering zu halten.

Nach dem erfindungsgemäßen Verfahren zum Injizieren eines Fluids wird ein Kraftübertragungskörper entlang eines Weges D im Wesentlichen frei beschleunigt und trifft nach der Beschleunigung auf einen Kontaktspunkt auf, um dadurch einen Anfangsimpuls bzw. Anfangsdruck zum Ausstoßen eines Fluids aus einer Druckkammer zu erzeugen.

Bevorzugt ist der so erzeugte Anfangsimpuls bzw. Anfangsdruck im Wesentlichen während eines vorgegebenen Zeitraumes von etwa 0,1-5 msec, bevorzugt 0,5-2 msec bei einem Wert von etwa 100-500 bar, bevorzugt 150-400 bar konstant und fällt anschließend auf ein zweites Druckniveau von z.B. 50-150 bar ab, welches während einer in Abhängigkeit von der zu injizierenden Dosis des Fluids bestimmten Zeit gehalten wird oder leicht abfällt. Daraufhin fällt der Druck während einer Zeit von ca. 1-500 msec, bevorzugt 100-200 msec, besonders bevorzugt 150 msec wieder auf Null ab.

Vorteilhaft sind die beschleunigten Massen, insbesondere des Übertragungskörpers und/oder des Kolbens, sowie die Eigenschaften des Druckmechanismus wie zum Beispiel die Federkonstante oder Masse der Feder so ausgewählt bzw. eingestellt, dass ein vorgegebener Druckverlauf mit bevorzugt hohem Anfangsimpuls realisiert werden kann.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand bevorzugter Ausführungsbeispiele beschrieben werden, wobei

- Figur 1 die Mechanik der erfindungsgemäßen Vorrichtung zeigt;
- Figuren 2A bis 2D verschiedene Betriebszustände der in Figur 1 gezeigten Vorrichtung darstellen;
- Figur 3 schematisch das mit der gezeigten Vorrichtung realisierte Druckprofil des abgegebenen Fluids zeigt.
- Figur 4 gemessene Druckverläufe von erfindungsgemäßen Vorrichtungen zeigt; und
- Figur 5 die gemessene Kraft von erfindungsgemäßen Vorrichtungen zeigt.

Figur 1 zeigt eine Injektionsvorrichtung mit einer in axialer Richtung verschiebbaren Auslösehülse 7. Diese Auslösehülse 7 kann zum Auslösen einer Injektion in axialer Richtung nach vorne, d. h. in Figur 1 nach links, verschoben werden, wodurch die Arretierhülse 2, welche als Übertragungskörper für einen Impuls bzw. eine Kraft dient, ebenfalls nach vorne geschoben wird. Kommen die Aussparungen 6 der Auslösehülse 7 über den Arretierkugeln 5 zu liegen, werden diese Arretierkugeln 5 durch die Kraft der Feder 3, welche als Spiralfeder ausgebildet ist, radial nach außen in die Aussparungen 6 der Auslösehülse 7 gedrückt. Hierdurch wird die Arretierhülse 2 von den Arretierkugeln 5 freigegeben und durch die Federkraft der Injektionsfeder 3 nach vorne entlang des freien Weges D beschleunigt, um nach Durchlaufen des Weges D auf die Entlüftungshülse 1 zu treffen und einen großen Anfangsimpuls auf die Entlüftungshülse 1 und den Düsenkolben 4 zu übertragen, um den Kolben 4 in die mit einem Fluid gefüllte Druckkammer 8 einzuschieben, wodurch das Fluid durch die Austrittsöffnung 8a mit einem steil ansteigenden hohen Anfangsdruck ausgegeben wird.

Figur 2A zeigt die Ausgangsstellung der in Figur 1 gezeigten Vorrichtung, wobei die Injektionsfeder 3 gespannt ist und die Arretierhülse 2 durch die Arretierkugeln 5 blockiert wird. Die Entlüftungshülse 1 liegt am Düsenkolben 4 an.

Nach Befüllen der Druckkammer 8 mit einem auszustoßenden Fluid über einen durch den Düsenkolben 4 verlaufenden Befüllungskanal 4a wird die Druckkammer 8, wie in Figur 2B gezeigt, entlüftet. Dazu wird die Entlüftungshülse 1 zusammen mit dem Düsenkolben 4 in axialer Richtung um die Strecke D nach vorne, in der in Figur 2B gezeigten Ausführungsform nach links, verschoben.

In Abhängigkeit von der abzugebenden Dosis des Fluids kann die Strecke D zum Entlüften der Druckkammer 8 verschieden groß sein, wobei bevorzugt die Arretierhülse 2 so nachgeführt wird, dass im Wesentlichen ein konstanter Abstand D erhalten wird. Dies ist jedoch für die Zwecke der Erfindung nicht erforderlich.

Nach Freigeben der Arretierhülse 2 durch die Arretierkugeln 5 wie oben beschrieben wird die Arretierhülse 2 durch die Ringfeder 3 entlang des Weges D beschleunigt und trifft auf die Entlüftungshülse 1 mit einer relativ hohen Geschwindigkeit auf, wodurch ein großer Impuls auf die Entlüftungshülse und über den an der Entlüftungshülse 1 anliegenden Düsenkolben 4 auf das in der Druckkammer 8 befindliche Fluid übertragen wird. Dieser hohe Anfangsimpuls beim Auftreffen der Arretierhülse 2 verursacht eine hohe Druckspitze zu Beginn des Ausstoßes des Fluids am Anfang einer Injektion. Wird der Abstand D nicht im Wesentlichen konstant gehalten, so hat eine kleinere abzugebende Dosis zur Folge, dass der Düsenkolben 4 zusammen mit der Entlüftungshülse 1 weiter nach vorne, d.h. in der gezeigten Ausführungsform nach links, verschoben wird, wodurch die freie Wegstrecke D zur Beschleunigung der Arretierhülse 2 durch die Feder vergrößert wird. Hierdurch wird die Beschleunigungsstrecke D größer, wodurch der übertragene Anfangsimpuls ebenfalls größer wird. In einem solchen Fall hat beim Auftreffen der Arretierhülse 2 auf die Entlüftungshülse 1 die Injektionsfeder 3 schon einen größeren Teil ihrer Energie an die Arretierhülse 2 abgegeben. Figur 2C zeigt den Zustand der erfundungsgemäßen Vorrichtung beim Auftreffen der Arretierhülse 2 auf die Entlüftungshülse 1, bei welcher ein hoher Anfangsimpuls auf das Fluid in der Druckkammer 8 übertragen wird.

Figur 2D zeigt den Zustand der erfundungsgemäßen Vorrichtung nach erfolgtem Ausstoß des Fluids aus der Druckkammer 8. Dabei wurde nach dem Auftreffen der Arretierhülse 2 auf die Entlüftungshülse 1 diese zusammen mit dem Düsenkolben 4 und der Flüssigkeit durch die kinetische Energie der Arretierhülse 2 und die Restkraft des Federelementes 3 beschleunigt und durch die Ausstoßöffnung 8a ausgegeben.

Zum Wiederverwenden der gezeigten Vorrichtung wird die Druckkammer 8 zusammen mit dem in die Druckkammer 8 eingefahrenen Düsenkolben 4 abgenommen, die Feder 3 wieder gespannt, wobei die Arretierhülse wieder in die in Figur 2A gezeigte Lage gebracht wird. Anschließend wird eine neue Druckkammer 8 mit noch nicht eingeschobenem Düsenkolben 4 aufgesetzt, woraufhin die Druckkammer 8 über die Fluidleitung 4a in dem Düsenkolben 4 aus einem Vorratsspeicher wieder mit einer gewünschten Menge des Fluids gefüllt werden kann.

Figur 3 zeigt das Druckprofil des Fluids, welches mit der in den Figuren 1 und 2 gezeigten Vorrichtung abgegeben wird. Dabei erfolgt kurz nach dem Aufschlag der Arretierhülse 2 auf die Entlüftungshülse 1 ein relativ steiler Druckanstieg des Fluids auf den Druck P1, wobei dieses Druckniveau 1 während einer kurzen Zeit in etwa konstant ist, wodurch die Spitze des Fluid-Strahls in einen Körper, zum Beispiel in die Haut oder ein anderes Gewebe eindringen kann. Über die Höhe und Dauer des Druckniveaus 1 kann die Penetration der Haut und die Eindringtiefe eingestellt werden. Nachdem der durch das Auftreffen der Arretierhülse 2 auf die Entlüftungshülse 1 verursachte hohe Anfangsimpuls abgeklungen ist stellt sich das zwischen den Drücken P2 und P3 liegende langsam abklingende Druckniveau 2 ein, welches genügend groß sein muss, um den Transfer des Fluids aus der Druckkammer 8 zu gewährleisten. Über die Dauer des Druckniveaus 2 und den zum Beispiel über die Größe der Ausstoßöffnung 8a einstellbaren Massenstrom kann die Dosisgröße bestimmt werden.

Nachdem das Druckniveau 2 während des Zeitraumes  $\Delta t_1$ , angelegen hat fällt der Druck relativ steil wieder auf 0 ab, wenn der Düsenkolben 4 im Wesentlichen vollständig in die Druckkammer 8 eingeschoben ist. Je steiler der Druckabfall am Ende des Druckprofils, desto geringer ist das Verlustvolumen des nicht eingedrungenen Fluids.

Wird eine kleinere Dosis des Fluids abgegeben, so verkürzt sich die Zeitdauer  $\Delta t_2$ , während welcher das Druckniveau 2 anliegt, wie in Figur 3 gezeigt.

Figur 4 zeigt vier gemessene Druckverläufe von erfindungsgemäßen Vorrichtungen. Die aus dem Diagramm von Figur 4 ablesbaren Druckverläufe sollen bezüglich ihrer konkreten Zahlenangaben als zur Erfindung gehörend verstanden werden. So ist z.B. bei einer ersten Ausführungsform der Erfindung ein Druckverlauf gemessen worden, wobei innerhalb der ersten zwei bis drei Millisekunden der Druck des ausgestoßenen Fluids von 0 auf etwa 400 bar ansteigt und nach leichtem Einschwingen nach etwa 6 bis 8 Millisekunden auf etwa 100 bar abfällt, wobei ein flacher in etwa gleichmäßiger Druckabfall von 100 bar auf wenige bar während der nachfolgenden Zeitdauer von ca. 120 msec gemessen werden konnte.

Bei Messungen an anderen Ausführungsformen wurden die weiteren in Figur 4 gezeigten Druckverläufe ermittelt, wobei die Anfangsdrücke zum Teil erheblich unter 400 bar, z.B. im Bereich von 150 bis 250 bar lagen und der sich danach einstellende Druck lag im Bereich von etwa 25 bis 100 bar und verringerte sich allmählich in Zeiträumen von ca. 60 bis ca. 110 msec auf wenige bar.

Es kann deutlich erkannt werden, dass der anfangs erzeugte hohe Druck im Vergleich zu dem nachfolgenden allmählich abklingenden niedrigeren Druck den Spitzenwert nur für einen relativ kurzen Zeitraum beibehält.

Figur 5 zeigt das Ergebnis einer Kraftmessung an verschiedenen Varianten von 5 Typen A, B, C, D und E von erfindungsgemäßen Ausführungsformen bei der Abgabe einer Dosis von 0,1 mm.

Eine mit einer erfindungsgemäßen Injektionsvorrichtung erzeugte Anfangskraft kann auf einen Wert von bis zu 2,3 N innerhalb eines Zeitraumes von etwa 1 bis 2 msec ansteigen und fällt dann auf eine Kraft im Bereich zwischen 1,5 und 1,9 N ab, was in einer ersten Ausführungsform für einen Zeitraum von etwa 11 msec beibehalten wird. Andere Ausführungsformen der Erfindung erzeugten geringere Maximalwerte für die Anfangskraft im Bereich von ca. 0,5 bis 1,8 N, woraufhin sich die daraufhin einstellende Kraft auf einen in etwa konstanten Wert von zwischen etwa 0,2 und etwa 1,1 N einstelle.

Nachfolgend sind beispielhaft Zahlenwerte für im Sinne der Erfindung geeignete Druck- bzw. Kraftwerte für das in Fig. 3 gezeigte schematische Diagramm angegeben. Die Kraft bezieht sich auf einen Düsen (Strahl)-Durchmesser von ca. 0,16 mm.

#### Druckniveau 1

Maximalwert: 200 bis 400 bar (entspricht etwa 0,5 bis 2,5 N, bevorzugt 1 bis 2 N)

innerhalb: z.B. 0,001 s (sollte so kurz wie möglich sein)

während: 0,0005 bis 0,005 s, z.B. 0,001 s

Druckniveau 2 (sollte möglichst flach abfallend sein)

Anfangswert: 40 bis 200 bar (entspricht etwa 0.15 bis 1.5 N, bevorzugt 0.4 bis 0.7 N)

Endwert: 10 bis 200 bar (entspricht etwa 0.05 bis 1.5 N, bevorzugt 0.4 bis 0.7 N)

Zeit: 0.02 bis 0.2 s (je nach Dosisgrösse)

Abfall auf null: so kurz wie möglich, z.B. 0.001 s

---

**Vorrichtung und Verfahren zur Injektion**

---

**Patentansprüche**

1. Vorrichtung zum Injizieren einer Substanz, insbesondere eines Fluids mit:
  - a) einer Druckkammer (8) zur Aufnahme der Substanz, insbesondere des Fluids;
  - b) einen Kolben (4) zum Ausstoßen der Substanz bzw. des Fluids aus der Druckkammer (8);
  - c) einem Druckmechanismus (3) zum Erzeugen eines Ausstoßimpulses bzw. einer Ausstoßkraft; und
  - d) einen Übertragungskörper (2), welcher mit dem Druckmechanismus (3) gekoppelt ist, wobei der Übertragungskörper (2) in einer Ausgangsstellung im Abstand D von einem Kontaktpunkt zum Übertragen einer Kraft bzw. eines Impulses auf den Kolben (4) entfernt angeordnet ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Vorrichtung nadelfrei ausgebildet ist, insbesondere zur unmittelbaren Injektion eines aus einer Ausstoßöffnung (8a) austretenden Substanz bzw. Fluids geeignet ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Druckmechanik eine Feder (3) und/oder eine Druckgas und/oder eine Druckflüssigkeitsvorrichtung ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei die Federkonstante und/oder die Masse der verwendeten Feder (3) verändert werden kann.

5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Masse des Übertragungskörpers (2) und/oder die Masse des Kolbens (4) verändert werden kann, insbesondere über separat koppelbare Massenelemente.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Abstand D vor dem Auslösen des Druckmechanismus (3), insbesondere nach der Entlüftung der Druckkammer (8) konstant ist.
7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Abstand D im Bereich von 0,1 mm bis 10 cm insbesondere 1 mm bis 8 mm, bevorzugt im Bereich von 2 mm bis 5 mm liegt.
8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei eine Sperrvorrichtung vorgesehen ist, welche das Füllen und/oder Entlüften der Druckkammer (8) verhindert, wenn die Ausstoßöffnung (8a) der Druckkammer (8) nicht im wesentlichen nach oben gehalten wird.
9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Druckkammer (8) und/oder der Kolben (4) mit der Vorrichtung koppelbare Einwegteile sind.
10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei mit der Vorrichtung ein maximaler Druck im Bereich von 150-400 bar und ein Abgabedruck im Bereich von 50-150 bar erzeugt werden kann.
11. Verfahren zum Injizieren einer Substanz, insbesondere eines Fluids, wobei ein Übertragungskörper (2) auf einem Weg D frei beschleunigt wird und nach der Beschleunigung auf einem Kontaktspunkt auftritt und dadurch einen Anfangsimpuls bzw. Anfangsdruck zum Ausstoßen der Substanz, insbesondere des Fluids erzeugt.
12. Verfahren nach Anspruch 11, wobei der Anfangsdruck im Bereich von 150-400 bar liegt und bevorzugt während eines Zeitraumes von 0,5-2 msec gehalten wird.

13. Verfahren nach Anspruch 11 oder 12, wobei der Druck des austretenden Fluids bzw. der Substanz nach dem Anfangsdruck auf einen Abgabedruck im Bereich von 50-150 bar während einer Zeitdauer von etwa 3-150 msec abfällt.
14. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 13, wobei der Druck des austretenden Fluids bzw. der Substanz nach erfolgter Abgabe des Fluids bzw. der Substanz innerhalb einer Zeit von 10-500 msec, bevorzugt 100-200 msec, besonders bevorzugt 150 msec auf 0 abfällt.
15. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 14, wobei die beim Ausstoßen der Substanz bzw. des Fluides beteiligten beschleunigten Massen und die Eigenschaften des Druckmechanismus, insbesondere eine Federkonstante und/oder Federmasse so eingestellt werden, dass mindestens einer der in den Ansprüchen 11 bis 14 definierten Druckverläufe erzeugt wird.

Anwaltsakte: 45 856 XI

Disetronic Licensing AG

---

### Vorrichtung und Verfahren zur Injektion

---

#### Zusammenfassung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum Injizieren eines Fluides mit einer Druckkammer (8) zur Aufnahme des Fluides, einen Kolben (4) zum Ausstoßen des Fluides aus der Druckkammer (8), einem Druckmechanismus (3) zum Erzeugen eines Ausstoßimpulses bzw. einer Ausstoßkraft und einem Übertragungskörper (2), welcher mit dem Druckmechanismus (3) gekoppelt ist, wobei der Übertragungskörper (2) in einer Ausgangsstellung im Abstand D von einem Kontaktpunkt zum Übertragen einer Kraft bzw. eines Impulses auf den Kolben (4) entfernt angeordnet ist, sowie auf ein Verfahren zum Injizieren eines Fluides, wobei ein Übertragungskörper (2) auf einem Weg D frei beschleunigt wird und nach der Beschleunigung auf einen Kontaktpunkt auftrifft und dadurch einen Anfangsimpuls bzw. Anfangsdruck zum Ausstoßen des Fluides erzeugt.

(Figur 1)

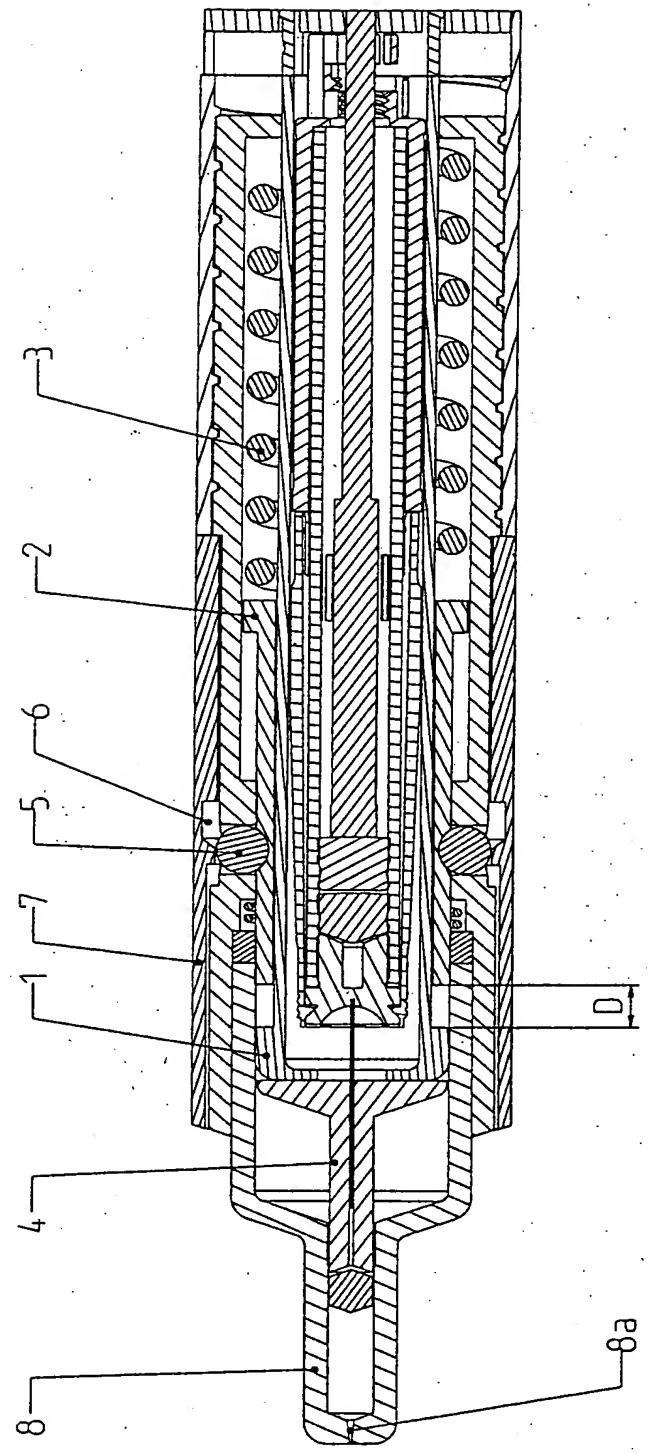


Fig. 1

Fig. 1

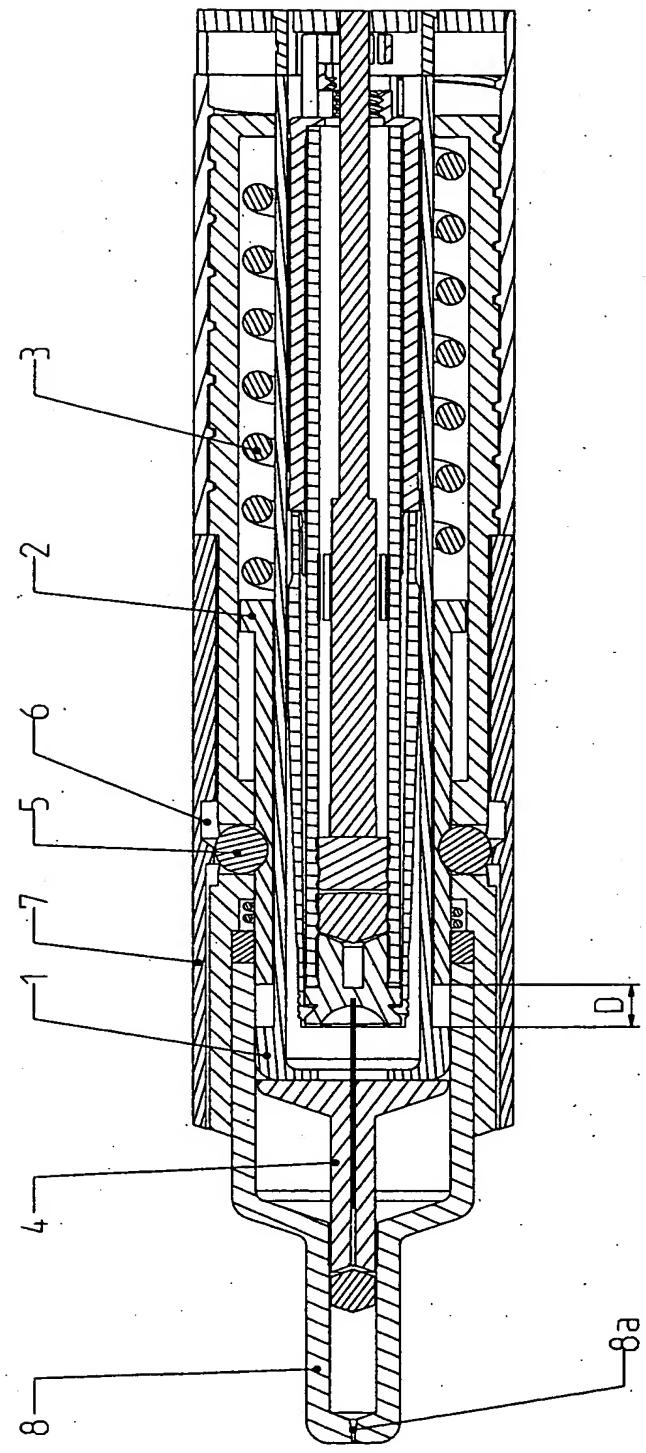


Fig. 2A

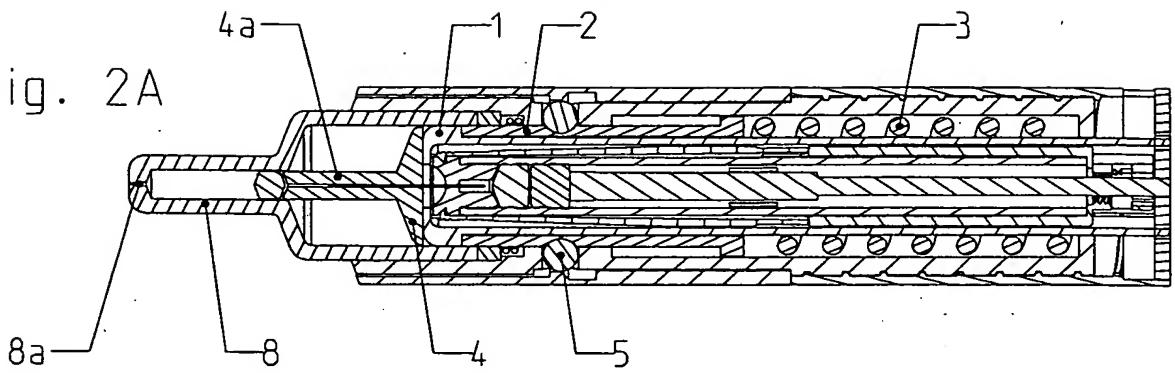


Fig. 2B

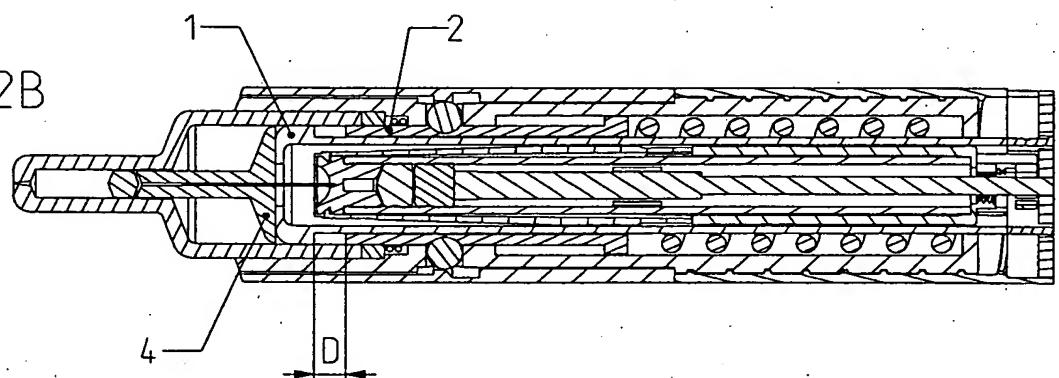


Fig. 2C

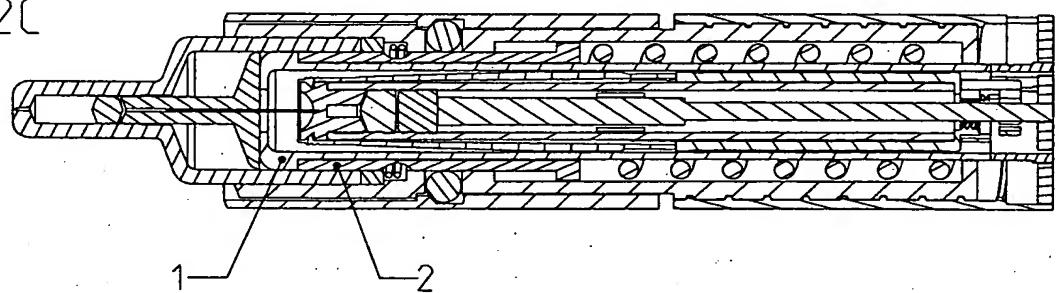
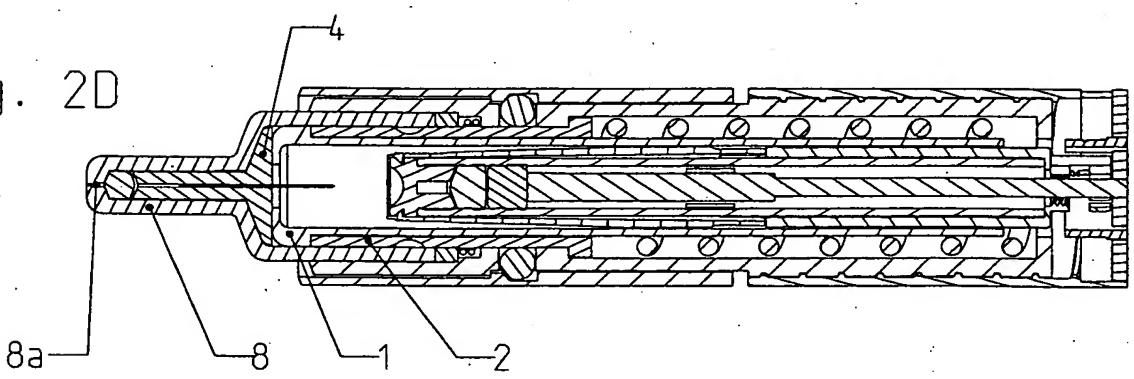


Fig. 2D



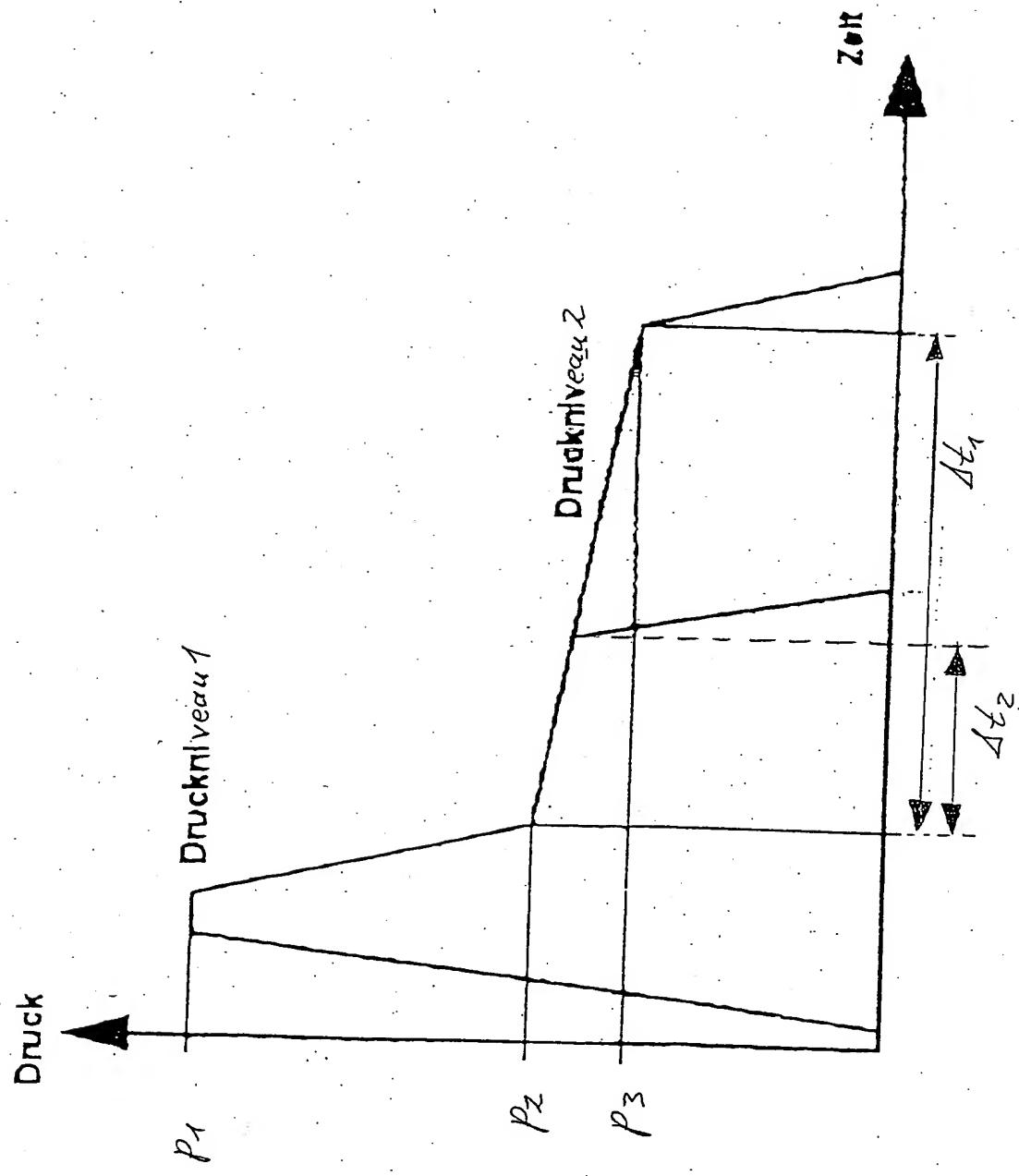


Fig. 3

Fig. 4

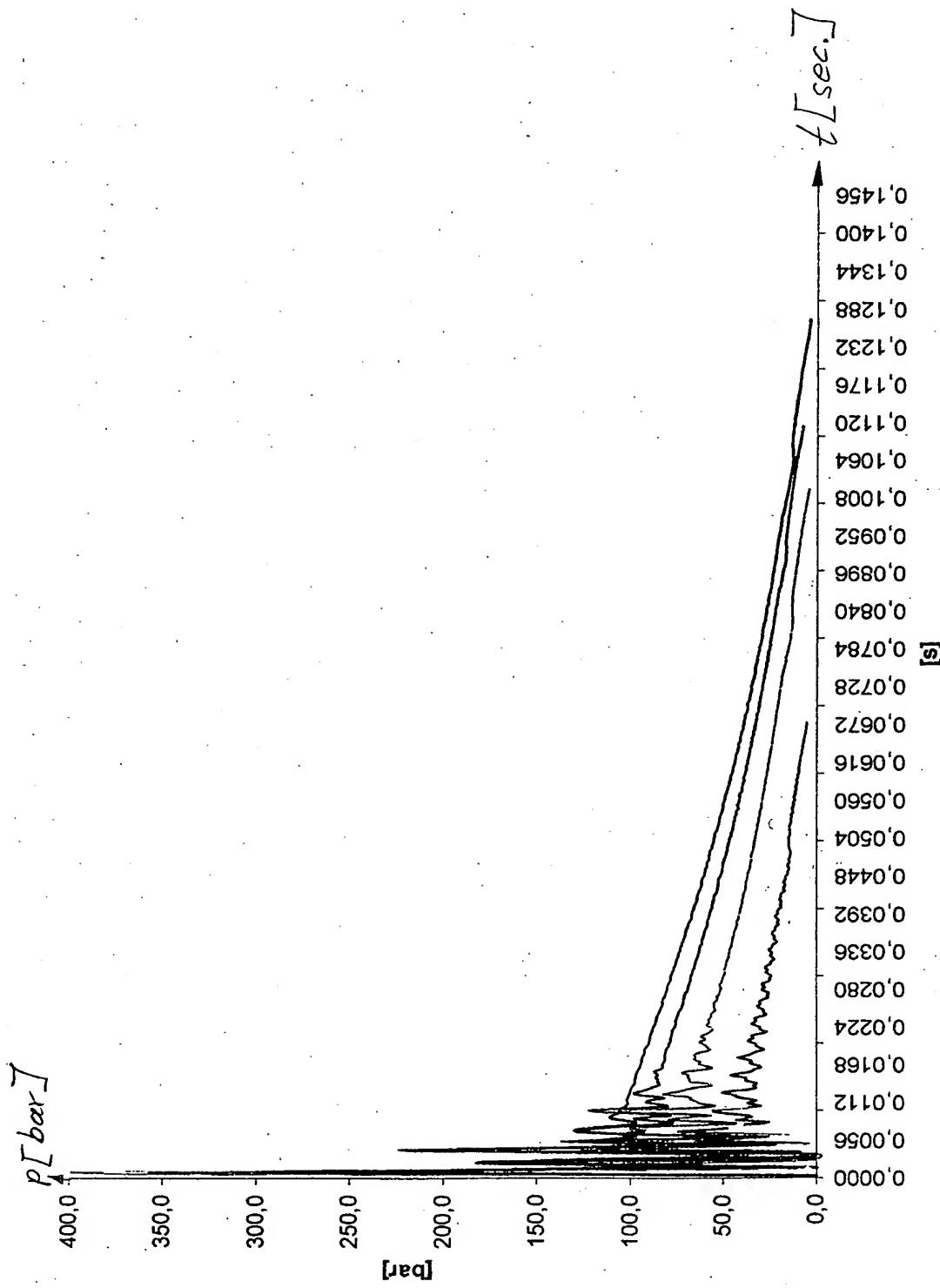


Fig. 5

